Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 109/2007

(2007. gada 5. februāris)

par atļauju izmantot monenzīnnātriju (*Coxidin*) kā lopbarības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 31, 6.2.2007., 6. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 156/2008 (2008. gada 21. februāris)	L 48	14	22.2.2008.

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 37, 9.2.2007., 10. lpp. (109/2007)

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 109/2007

(2007. gada 5. februāris)

par atļauju izmantot monenzīnnātriju (*Coxidin*) kā lopbarības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]), un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 reglamentē atļaujas dzīvnieku barības piedevu izmantošanai un pamatojumu, un kārtību šādu atļauju piešķiršanai.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju preparātam, kas minēts šīs regulas pielikumā. Pieteikumam bija pievienotas vajadzīgās ziņas un dokumenti atbilstīgi minētās regulas 7. panta 3. punktam.

(3) Pieteikums attiecas uz atļaujas saņemšanu vielai monenzīnnātrijs (*Coxidin*) kā barības piedevai gaļas cāļiem un tītariem, kuru jāklasificē barības piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("iestāde") 2005. gada 20. oktobra atzinumā secināja, ka monenzīnnātrijam (*Coxidin*) nav kaitīgas iedarbības uz dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi ([2]). Atzinumā minēts arī tas, ka monenzīnnātrijs (*Coxidin*) nerada nekādu citu risku, kas atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta 2. punktam būtu par pamatu atļaujas nepiešķiršanai. Saskaņā ar šo atzinumu minēto produktu var efektīvi izmantot, lai nepieļautu kokcidiozi. Šajā atzinumā arī apstiprināts ziņojums par barībā izmantotās minētās piedevas analīzes metodi, ko iesniegusi Kopienas references laboratorija, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003. Iestāde atzina, ka bija vajadzīgs noteikt maksimālos atlieku līmeņus (*MRL*). Tomēr tā nevarēja ierosināt *MRL*, jo pieteikuma iesniedzējs nebija nodrošinājis prasītos datus. Pēc minēto datu saņemšanas iestāde 2006. gada 21. novembra atzinumā ierosināja pagaidu *MRL* ([3]). Iespējams, ka jāpārskata *MRL*, kas izklāstīti šīs regulas pielikumā, ņemot vērā tā turpmākā aktīvās vielas novērtējuma rezultātus, ko veiks Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra.

(5) Minētā preparāta novērtējumā ir norādīts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie nosacījumi atļaujas saņemšanai. Attiecīgi minēto preparātu jāļauj izmantot atbilstoši šīs regulas pielikumā noteiktajam.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).

([2]) Zinātnes ekspertu grupas atzinums par piedevām un produktiem vai vielām, kuras izmanto dzīvnieku barībā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma par kokcidiostatu *COXIDIN* (monenzīnnātrijs); atzinumu pieņēma 2005. gada 20. oktobrī, *The EFSA Journal* (2005) 283, 1.–53. lpp.

([3]) Zinātnes ekspertu grupas atzinums par piedevām un produktiem vai vielām, kuras izmanto dzīvnieku barībā, par monenzīnnātrija maksimālo atlieku līmeni gaļas cāļiem un tītariem; atzinumu pieņēma 2006. gada 21. novembrī, *The EFSA Journal* (2006) 413, 1.–13. lpp. Skatīt arī zinātnes ekspertu grupas atzinumu par piedevām un produktiem vai vielām, kuras izmanto dzīvnieku barībā, par *COXIDIN* (monenzīnnātrijs) drošumu; atzinumu pieņēma 2006. gada 12. jūlijā, *The EFSA Journal* (2006) 381, 1.–10. lpp.

▼B

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto vielu, kas iekļauta barības piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati" ir atļauts izmantot kā dzīvnieku barības piedevu, uz ko attiecina minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼M1

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Pagaidu maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						Aktīvā viela mg uz kg kompleksās lopbarības ar 12 % mitruma saturu				
Kokcidiostati un histomonostati										
5 1 701	*Huvepharma NV Belgium*	Monenzīnnātrijs (*Coxidin*)	Aktīvā viela: $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Poliētera monokarboksilskābes nātrija sāls, ko ražo *Streptomyces cinnamonensis*, 28682, LMG S-19095 pulvera veidā. Sastāva attiecības: Monenzīns A: ne mazāk par 90 %. Monenzīns A+B: ne mazāk par 95 %. Monenzīns C: 0,2–0,3 %. Piedevas sastāvs: Monenzīnnātrija tehniskā viela, kas atbilst šādai monenzīna aktivitātei: 25 % Perlīts: 15–20 % Kviešu klijas: 55–60 %. Analīzes metode ([1]) Aktīvās vielas noteikšanas metode: augstas efektivitātes šķidrumu hromatogrāfija (*HPLC*) ar pēckolonnas derivatizāciju un UV detektēšanu (λ=520 nm).	Gaļas cāļi	—	100	125	1. Aizliegts lietot vismaz trīs dienas pirms kaušanas. 2. Piedevu iekļauj barības maisījumā premiksa veidā. 3. Maksimālā atļautā monenzīnnātrija deva papildbarībā: — 625 mg/kg gaļas cāļiem, — 500 mg/kg tītariem. 4. Monenzīnnātriju nejauc ar citiem kokcidiostatiem. 5. Lietošanas instrukcijā norādīt: “Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem. Šī barība satur jonoforu, nedrīkst lietot kopā ar tiamulīnu, un jāseko līdzi iespējamām negatīvām blakusparādībām, lietojot vienlaikus ar citām zālēm.” 6. Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un	6.2.2017	25 µg monenzīnnātrija/kg mitras ādas + tauku. 8 µg monenzīnnātrija/kg mitru aknu, nieru un muskuļu.
				Tītari	16 nedēļas	60	100			

▼M1

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Pagaidu maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						Aktīvā viela mg uz kg kompleksās lopbarības ar 12 % mitruma saturu				
								acu/sejas aizsargu. Ja telpas nav pietiekami vēdinātas, lietot piemērotu respiratoru.		

([1]) Sīkāka informācija par analīzes metodi ir atrodama Kopienas references laboratorijas tīmekļa vietnē: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives